

Az alábbi felsorolás a Celvapan (H1N1)v vakcinával egészséges felnőtt és idős populációban végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatásokat tartalmazza.

Klinikai vizsgálatok (H1N1)v során jelentett mellékhatások		
Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság ¹
FERTŐZŐ BETEGSÉGEK ÉS PARAZITAFERTŐZÉSEK	Nasopharyngitis	Gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÖRKÉPEK	Álmatlanság	Gyakori
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Fejfájás Szédülés	Nagyon gyakori Gyakori
SZEMBETEGSÉGEK ÉS SZEMÉSZETI TÜNETEK	Szemirritáció	Gyakori
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Garat- és gégefájdalom	Gyakori
EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Hasi fájdalom	Gyakori
A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	Hyperhidrosis Kiütés Urticaria	Gyakori Gyakori Gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	Ízületi fájdalom Izomfájdalom	Gyakori Gyakori
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	Fáradtság Láz Hidegrázás Rossz közérzet Az injekció helyén fellépő reakciók <ul style="list-style-type: none"> • Az injekció helyén fellépő fájdalom • Az injekció helyén fellépő induratio • Az injekció helyén fellépő erythema • Az injekció helyén fellépő duzzanat • Az injekció helyén fellépő mozgáskorlátozottság 	Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori

A mellékhatások az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint kerülnek felsorolásra: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

Gyermekek és serdülők, 3 éves kortól 17 éves korig

Egy klinikai vizsgálat során 51 fő 9 és 17 éves kor közötti gyermek és serdülő, valamint 51 fő 3 és 8 éves kor közötti gyermek a Celvapan (H1N1)v 7,5 µg-os dózisát kapta. Az első és a második vakcináció után jelentkező tünetek előfordulása és jellege hasonló volt a Celvapant kapó felnőtt és idős populációban megfigyelthez.

Gyermekek, 6 hónapos kortól 35 hónapos korig

Egy klinikai vizsgálatban 69 fő 6 és 35 hónapos kor közötti csecsemő és kisgyermek a Celvapan (H1N1)v 7,5 µg-os dózisát kapta.

¹ az egészséges felnőtt populációban és az egészséges idős populációban tapasztalt gyakoriságok közül a nagyobb gyakoriság.

Az alábbi felsorolás a Celvapan (H1N1)v vakcinával egészséges gyermekpopulációban végzett klinikai vizsgálatok során jelentett mellékhatásokat tartalmazza.

Klinikai vizsgálatok (H1N1) során jelentett mellékhatások				
Szervrendszer	Mellékhatás	Gyakoriság		
		9–17 év	3–8 év	6–35 hónap
ANYAGCSERE- ÉS TÁPLÁLKOZÁSI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Étvágycsökkenés	-	-	Gyakori
PSZICHIÁTRIAI KÓRKÉPEK	Alvászavar Nyugtalanóság	- -	-	Nagyon gyakori Gyakori
IDEGRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Fejfájás Sírás Aluszékonyság	Gyakori - -	Gyakori - -	Gyakori Gyakori Gyakori
A FÜL ÉS AZ EGYENSÚLY-ÉRZÉKELŐ SZERV BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	Vertigo	Gyakori	-	-
LÉGZŐRENDSZERI, MELLKASI ÉS MEDIASTINALIS BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Köhögés	-	-	Gyakori
EMÉSZTŐRENDSZERI BETEGSÉGEK ÉS TÜNETEK	Hasi fájdalom Hányinger Hányás Hasmenés	Gyakori Gyakori Gyakori -	- - Gyakori Gyakori	Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori
A BŐR ÉS A BŐR ALATTI SZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	Hyperhidrosis Kiütés	- -	- -	Gyakori Gyakori
A CSONT- ÉS IZOMRENDSZER, VALAMINT A KÖTŐSZÖVET BETEGSÉGEI ÉS TÜNETEI	Izomfájdalom Végtagfájdalom	Gyakori Gyakori	- -	- -
ÁLTALÁNOS TÜNETEK, AZ ALKALMAZÁS HELYÉN FELLÉPŐ REAKCIÓK	Fáradtság Láz Hidegrázás Ingerlékenység Rossz közérzet Az injekció helyén fellépő reakciók <ul style="list-style-type: none"> • Az injekció helyén fellépő fájdalom • Az injekció helyén fellépő induratio • Az injekció helyén fellépő erythema • Az injekció helyén fellépő duzzanat 	- - Gyakori - - - Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori	Gyakori Gyakori Gyakori - - Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori	- Nagyon gyakori Gyakori Gyakori Gyakori Gyakori

A mellékhatások az alábbi előfordulási gyakoriságok szerint kerülnek felsorolásra: Nagyon gyakori ($\geq 1/10$); Gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$); Nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$); Ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$); Nagyon ritka ($< 1/10\ 000$)

- A Celvapan H5N1 vakcinatörzslet tartalmazó verziójával végzett klinikai vizsgálatok

Klinikai vizsgálatokat a Celvapan H5N1 vakcinatörzslet tartalmazó verziójával (lásd 5.1 pont) körülbelül 3700 személyen (életkoruk 18-tól 60 év felettig terjedt), valamint speciális kockázati

csoportokban, körülbelül 300-300, károsodott immunrendszerű és krónikus betegségben szenvedő beteg csoportjában végeztek.

Az észlelt reakciók többsége enyhe és rövid lefolyású volt, minőség tekintetében pedig az influenzavakcinák által okozott reakciókhoz volt hasonló. A vakcina második adagjának beadása kevesebb reakcióval járt, mint az első. A 60 év feletti egészséges, a károsodott immunrendszerű és a krónikus betegségben szenvedő személyek körében a vakcina biztonságossági profilja hasonló volt az egészséges személyek körében tapasztalt biztonságossági profilhoz.

- A forgalomba hozatalt követő megfigyelések

Pandémiás megfigyeléses vizsgálat a Celvapan (H1N1)v vakcinával

Egy megfigyeléses biztonságossági vizsgálatban, amelyben 3126 személy vett részt (6 hónapos - 60 éves és idősebb) életkor között), a nemkívánatos események jellege megfelelt a felnőttekkel és gyermekekkel végzett más klinikai vizsgálatok során tapasztaltaknak. Az alábbi mellékhatásokat magasabb előfordulási gyakorisági kategóriába sorolták, mint a többi klinikai vizsgálatban:

18 éves és idősebb felnőttek:

Nagyon gyakori: Az injekció helyén fellépő fájdalom, az injekció helyén fellépő bőrpír, izomfájdalom
Nem gyakori: influenzaszerű betegség

Gyermekek és serdülők, 5 éves kortól 17 éves korig:

Nagyon gyakori: fáradtság, fejfájás
Nem gyakori: köhögés

Gyermekek, 6 hónapos kortól 5 éves korig:

Nagyon gyakori: Az injekció helyén fellépő bőrpír, álmoság, ingerlékenység, étvágytalanság, sírás

Celvapan (H1N1)v

A forgalomba hozatalt követő tapasztalatok alapján a következő, további mellékhatásokról számoltak be a Celvapan (H1N1)v készítményt kapó felnőttek és gyermekek esetén.

Ezeknek a mellékhatásoknak a gyakorisága nem ismert.

Immunrendszeri betegségek és tünetek

Anafilaxiás reakció*, túlérzékenység*

Idegrendszeri betegségek és tünetek:

Lazgörög
Hypaesthesia

A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei:

Angiooedema

*Ezek a reakciók respiratorikus distresszben, hypotensióban, tachycardiában, tachypnoében, cianosisban, lázban, az arc kipirulásában, angiooedemában és urticariában nyilvánultak meg.

A csont- és izomrendszer, valamint a kötőszövet betegségei és tünetei:

Végtagfájdalom (az esetek többségében az oltott karban kialakuló fájdalomról számoltak be)

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók:

Influenzaszerű betegség

Trivalens szezonális influenzavakcinák

A tojás felhasználásával készült trivalens szezonális influenzavakcinák forgalomba hozatalát követő megfigyelések során a következő súlyos mellékhatásokról számoltak be:

Nem gyakori:

Generalizált bőrreakciók

Ritka:

Neuralgia, paraesthesia, átmeneti thrombocytopenia.

Nagyon ritka:

Vasculitis átmeneti renalis érintettséggel.

Neurológiai zavarok, úgymint encephalomyelitis, neuritis és Guillain-Barré-szindróma.

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az V. függelékben található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túlادagolás

Túlادagolásról nem számoltak be.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Influenza vakcinák, ATC kód: J07BB01

A Celvapan (H1N1)v készítménnyel végzett klinikai vizsgálatok jelenleg a következőkkel szolgálnak:

- Biztonságossági és immunogenitási adatokkal a Celvapan (H1N1)v két adagjának beadása után három héttel, 18 éves és ennél idősebb egészséges felnőttek esetén.
- Biztonságossági és immunogenitási adatokkal a Celvapan (H1N1)v két adagjának beadása után három héttel, 6 hónapos és 17 éves kor közötti egészséges gyermekek esetén.

Azok a klinikai vizsgálatok, amelyek során a 0. és a 21. napon az A/Vietnam/1203/2004 törzsből (H5N1) származó HA-t tartalmazó Celvapan-verziót adták be, a következővel szolgálnak:

- Biztonságossági és immunogenitási adatokkal egészséges felnőtteknél, az időseket is beleértve.
- Biztonságossági és immunogenitási adatokkal speciális kockázati csoportokban (károsodott immunrendszerű és krónikus betegségben szenvedő betegek)

Az A/California/07/2009(H1N1)v törzsre adott immunválasz

Klinikai vizsgálatokban értékelték az A/California/07/2009 törzsből (H1N1)v származó 7,5 µg nem adjuvált HA-t tartalmazó vakcina immunogenitását. A vizsgálatokra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor, 18 éves és ennél idősebb felnőttek (N=200), 3–17 éves gyermekek és serdülők (N=102), illetve 6 és 35 hónapos kor közötti csecsemők és kisgyermekek (N=68) részvételével.

18 éves és idősebb felnőttek

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, SRH (*single radial haemolysis*) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor a vakcinációt követően a 18–59 éves felnőtteknél, illetve a 60 éves és ennél idősebb vizsgálati személyeknél a következő volt:

SRH assay	Minden vizsgált személy		A vizsgálat megkezdésekor szeronegatív vizsgált személyek ($\leq 4 \text{ mm}^2$)	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
18–59 év	N=99		N=33	
Szeroprotekciós ráta*	75,8% (66,1; 83,8)	80,8% (71,7; 88,0)	69,7% (51,3; 84,4)	78,8% (61,1; 91,0)
Szerokonverziós ráta**	64,6% (54,4; 74,0)	70,7% (60,7; 79,4)	69,7% (51,3; 84,4)	78,8% (61,1; 91,0)
Szerokonverziós faktor***	3,4 (2,8; 4,3)	4,1 (3,3; 5,1)	7,1 (4,5; 11,0)	9,5 (6,5; 13,8)
≥ 60 év	N=101		N=22	
Szeroprotekciós ráta*	76,2% (66,7; 84,1)	82,2% (73,3; 89,1)	50,0% (28,2; 71,8)	63,6% (40,7; 82,8)
Szerokonverziós ráta**	28,7% (20,1; 38,6)	35,6% (26,4; 45,8)	50,0% (28,2; 71,8)	63,6% (40,7; 82,8)
Szerokonverziós faktor***	1,8 (1,5; 2,1)	2,0 (1,7; 2,4)	3,9 (2,3; 6,7)	5,6 (3,4; 9,2)

* SRH terület $\geq 25 \text{ mm}^2$

** vagy az SRH terület $> 25 \text{ mm}^2$ (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta $> 4 \text{ mm}^2$)

*** mértani közép növekedése

Az MN (*microneutralisation*) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 40 semlegesítő antitest-titert mértek, a vakcinációt követően a 18–59 éves felnőtteknél, illetve a 60 éves és ennél idősebb személyeknél a következő volt:

MN assay	Minden vizsgált személy		A vizsgálat megkezdésekor szeronegatív vizsgált személyek ($< 1:10$)	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
18–59 év	N=100		N=39	
Szeroneutralizációs ráta*	87,0% (78,8; 92,9)	98,0% (92,9; 99,8)	74,4% (57,9; 87,0)	97,4% (86,2; 99,9)
Szerokonverziós ráta**	80,0% (70,8; 87,3)	86,9% (78,6; 92,8)	84,6% (69,5; 94,1)	97,4% (86,2; 99,9)
Szerokonverziós faktor***	21,3 (14,6; 31,2)	29,0 (20,5; 41,0)	28,8 (15,2; 54,5)	55,3 (32,0; 95,6)
≥ 60 év	N=101		N=34	
Szeroneutralizációs ráta*	70,3% (60,4; 79,0)	82,2% (73,3; 89,1)	55,9% (37,9; 72,8)	76,3% (59,8; 88,6)
Szerokonverziós ráta**	55,4% (45,2; 65,3)	71,3% (61,4%; 79,9)	73,5% (55,6; 87,1)	94,7% (82,3; 99,4)

Szerokonverziós faktor***	5,0 (3,8; 6,6)	7,6 (5,9; 9,9)	7,1 (4,4; 11,3)	15,0 (10,1; 22,2)
---------------------------	-------------------	-------------------	--------------------	----------------------

- * MN titer $\geq 1:40$
** az MN titer >4-szeres növekedése
*** mértani közép növekedése

Az anti-HA antitestek SRH (*single radial haemolysis*) és MN (*microneutralisation*) assay segítségével mért perzisztálása az első vakcináció után 180 nappal a 18–59 éves felnőtteknél és a 60 év feletti időseknel a következő volt:

	Összes alany		A vizsgálat kezdetekor szeronegatív alanyok (<1:10)	
	181. nap		181. nap	
	SRH	MN	SRH	MN
18–59 év	N=98	N=98	N=33	N=32
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	80,6% (71,4; 87,9)	94,9% (88,5; 98,3)	78,8% (61,1; 91,0)	90,6% (75,0; 98,0)
Szerokonverziós ráta**	68,4% (58,2; 77,4)	83,7% (74,8; 90,4)	78,8% (61,1; 91,0)	96,9% (83,8; 99,9)
Szerokonverziós faktor***	3,6 (2,9; 4,4)	15,0 (11,0; 20,4)	8,0 (5,7; 11,4)	30,0 (17,7; 50,8)
≥ 60 év	N=101	N=101	N=22	N=24
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	80,2% (71,1; 87,5)	79,2% (68,9; 85,8)	59,1% (36,4; 79,3)	66,7% (44,7; 84,4)
Szerokonverziós ráta**	30,7% (21,9; 40,7)	54,5% (44,2; 64,4)	59,1% (36,4; 79,3)	83,3% (62,6; 95,3)
Szerokonverziós faktor***	1,8 (1,5; 2,1)	4,6 (3,7; 5,7)	4,6 (2,9; 7,3)	8,9 (5,6; 14,0)

- * SRH terület ≥ 25 mm²; MN titer $\geq 1:40$
** vagy az SRH terület > 25 mm² (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta >4 mm²); az MN titer >4-szeres növekedése
*** mértani közép növekedése

Gyermekek és serdülők, 3 éves kortól 17 éves korig

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, SRH (*single radial haemolysis*) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor a 3–17 éves gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

SRH assay	Minden vizsgált személy		A vizsgálat megkezdésekor szeronegatív vizsgált személyek (≤ 4 mm ²)	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
3–8 év	N=51		N=31	
Szeroprotekciós ráta*	51,0% (36,6; 65,2)	88,2% (76,1; 95,6)	58,1% (39,1; 75,5)	93,5% (78,6; 99,2)
Szerokonverziós ráta**	47,1% (32,9; 61,5)	88,2% (76,1; 95,6)	58,1% (39,1; 75,5)	93,5% (78,6; 99,2)
Szerokonverziós faktor***	3,5 (2,5; 4,9)	8,6 (6,6; 11,3)	5,8 (3,9; 8,8)	15,0 (12,4; 18,1)
9–17 év	N=50		N=29	
Szeroprotekciós ráta*	80,0% (66,3; 90,0)	88,0% (75,7; 95,5)	82,8% (64,2; 94,2)	93,1% (77,2; 99,2)
Szerokonverziós ráta**	74,0% (59,7; 85,4)	84,0% (70,9; 92,8)	82,8% (64,2; 94,2)	93,1% (77,2; 99,2)
Szerokonverziós faktor***	6,8 (5,0; 9,2)	8,9 (6,6; 11,9)	9,8 (6,9; 14,0)	13,8 (10,3; 18,4)

- * SRH terület $\geq 25 \text{ mm}^2$
- ** vagy az SRH terület $> 25 \text{ mm}^2$ (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta $> 4 \text{ mm}^2$)
- *** mértani közép növekedése

Az MN (*microneutralisation*) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 40 semlegesítő antitest-titert mértek, a vakcinációt követően a 3–17 éves gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

MN assay	Minden vizsgált személy		A vizsgálat megkezdésekor szeronegatív vizsgált személyek (<1:10)	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
3–8 év	N=51		N=47	
Szeroneutralizációs ráta*	84,3% (71,4; 93,0)	100,0% (93,0; 100,0)	83,0% (69,2; 92,4)	100,0% (92,5; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	94,1% (83,8; 98,8)	100,0% (93,0; 100,0)	93,6% (82,5; 98,7)	100,0% (92,5; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	12,9 (9,5; 17,5)	156,9 (119,4; 206,2)	13,5 (9,7; 18,8)	168,2 (131,1; 215,7)
9–17 év	N=51		N=34	
Szeroneutralizációs ráta*	94,1 % (83,8; 98,8)	100,0% (93,0; 100,0)	91,2% (76,3; 98,1)	100,0% (89,7; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	100,0% (93,0; 100,0)	100,0% (93,0; 100,0)	100,0% (89,7; 100,0)	100,0% (89,7; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	33,3 (22,2; 50,0)	115,6 (87,4; 152,8)	29,2 (17,9; 47,7)	137,5 (99,5; 189,9)

- * MN titer $\geq 1:40$
- ** az MN titer >4 -szeres növekedése
- *** mértani közép növekedése

Az anti-HA antitestek SRH (*single radial haemolysis*) és MN (*microneutralisation*) assay segítségével mért perzisztálása az első vakcináció után 180 nappal és 360 nappal a 3–17 éves gyermekeknél és serdülőknél a következő volt:

Antitestek perzisztálása	181. nap		361. nap	
	SRH	MN	SRH	MN
9–17 év	N=50	N=47	N=29	N=27
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	98,0% (89,4; 99,9)	100% (92,5; 100,0)	96,6% (82,2; 99,9)	88,9% (70,8; 97,6)
Szerokonverziós ráta**	92,0% (80,8; 97,8)	100% (92,5; 100,0)	93,1% (77,2; 99,2)	96,3% (81,0; 99,9)
Szerokonverziós faktor***	7,8 (6,2; 9,9)	66,4 (47,4; 93,1)	6,5 (4,7; 9,0)	26,7 (16,6; 43,1)
3–8 év	N=51	N=47	N=33	N=31
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	79,6% (65,7; 89,8)	100% (92,5; 100,0)	54,5% (36,4; 71,9)	100% (88,8; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	77,6% (63,4; 88,2)	100% (92,5; 100,0)	57,6% (39,2; 74,5)	96,8% (83,3; 99,9)
Szerokonverziós faktor***	5,6 (4,5; 7,1)	59,5 (45,1; 78,3)	4,5 (3,4; 6,1)	26,5 (18,5; 37,9)

- * SRH terület $\geq 25 \text{ mm}^2$; MN titer $\geq 1:40$
- ** vagy az SRH terület $> 25 \text{ mm}^2$ (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta $> 4 \text{ mm}^2$); az MN titer >4 -szeres növekedése
- *** mértani közép növekedése

Csecsemők és gyermekek, 6 hónapos kortól 35 hónapos korig

Az anti-HA antitestekre vonatkozó, SRH (*single radial haemolysis*) segítségével megállapított szeroprotekciós ráta, szerokonverziós ráta és szerokonverziós faktor a 6–35 hónapos gyermekeknél a következő volt:

SRH assay	Minden vizsgált személy		A vizsgálat megkezdésekor szeronegatív vizsgált személyek ($\leq 4 \text{ mm}^2$)	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
6–11 hónap	N=16		N=15	
Szeroprotekciós ráta*	31,6%	78,9%	33,3%	80,0%
	(12,6; 56,6)	(54,4; 93,9)	(11,8; 61,6)	(51,9; 95,7)
Szerokonverziós ráta**	31,6%	84,2%	33,3%	80,0%
	(12,6; 56,6)	(60,4; 96,6)	(11,8; 61,6)	(51,9; 95,7)
Szerokonverziós faktor***	1,9	7,6	2,1	9,0
	(1,2; 3,0)	(4,9; 11,7)	(1,1; 3,7)	(5,6; 14,5)
12–35 hónap	N=49		N=40	
Szeroprotekciós ráta*	24,5%	95,9%	20,0%	95,0%
	(13,3; 38,9)	(86,0; 99,5)	(9,1; 35,6)	(83,1; 99,4)
Szerokonverziós ráta**	22,4%	91,8%	20,0%	95,0%
	(11,8; 36,6)	(80,4; 97,7)	(9,1; 35,6)	(83,1; 99,4)
Szerokonverziós faktor***	1,8	11,2	1,8	12,5
	(1,4; 2,5)	(9,3; 13,4)	(1,3; 2,5)	(10,7; 14,5)

* SRH terület $\geq 25 \text{ mm}^2$

** vagy az SRH terület $> 25 \text{ mm}^2$ (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta $>4 \text{ mm}^2$)

*** mértani közép növekedése

Az MN (*microneutralisation*) assay segítségével megállapított szerokonverziós ráta, szerokonverziós faktor, valamint azon személyek aránya, akiknél ≥ 40 semlegesítő antitest-titert mértek, a vakcinációt követően a 6–35 hónapos gyermekeknél a következő volt:

MN assay	Minden vizsgált személy		A vizsgálat megkezdésekor szeronegatív vizsgált személyek ($<1:10$)	
	21 nappal az alábbi után		21 nappal az alábbi után	
	1. dózis	2. dózis	1. dózis	2. dózis
6–11 hónap	N=17		N=17	
Szeroneutralizációs ráta*	35,3%	100%	35,3%	100%
	(14,2; 61,7)	(82,4; 100,0)	(14,2; 61,7)	(82,4; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	76,5%	100%	76,5%	100%
	(50,1; 93,2)	(82,4; 100,0)	(50,1; 93,2)	(82,4; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	4,5	60,6	4,5	60,6
	(2,7; 7,5)	(27,9; 131,7)	(2,7; 7,5)	(27,9; 131,7)
12–35 hónap	N=49		N=48	
Szeroneutralizációs ráta*	55,1%	100%	54,2%	100,0%
	(40,2; 69,3)	(92,7; 100,0)	(39,2; 68,6)	(92,6; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	75,5%	100%	75,0%	100,0%
	(61,1; 86,7)	(92,7; 100,0)	(60,4; 86,4)	(92,6; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	6,6	108,0	6,7	112,4
	(4,6; 9,4)	(75,5; 154,5)	(4,7; 9,6)	(78,7; 160,5)

* MN titer $\geq 1:40$

** az MN titer >4 -szeres növekedése

*** mértani közép növekedése

Az anti-HA antitestek SRH (*single radial haemolysis*) és MN (*microneutralisation*) assay segítségével mért perzisztálása az első vakcináció után 180 nappal és 360 nappal a 6–35 hónapos gyermekeknél a következő volt:

Antitestek perzisztálása	181. nap		361. nap	
	SRH	MN	SRH	MN
12–35 hónap	N=47	N=47	N=31	N=31
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	68,1% (52,9; 80,9)	100% (92,5; 100,0)	48,8% (30,2; 66,9)	90,3% (74,2; 98,0)
Szerokonverziós ráta**	63,8% (48,5; 77,3)	100% (92,5; 100,0)	45,2% (27,3; 64,0)	93,5% (78,6; 99,2)
Szerokonverziós faktor***	5,7 (4,7; 7,0)	40,2 (29,2; 55,4)	4,1 (3,0; 5,5)	18,3 (11,2; 29,3)
6–11 hónap	N=16	N=13	N=13	N=11
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	37,5% (15,2; 64,6)	100% (75,3; 100,0)	30,8% (9,1; 61,4)	81,8% (48,2; 97,7)
Szerokonverziós ráta**	37,5% (15,2; 64,6)	100% (75,3; 100,0)	30,8% (9,1; 61,4)	100% (71,5; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	2,9 (2,0; 4,4)	19,3 (13,8; 27,0)	2,6 (1,5; 4,5)	17,6 (7,1; 43,4)

* SRH terület ≥ 25 mm²; MN titer $\geq 1:40$

** vagy az SRH terület > 25 mm² (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta >4 mm²); az MN titer >4 -szeres növekedése

*** mértani közép növekedése

A 2010/2011. évi, északi félgömbi szezonális influenzára irányuló, engedélyezett trivalens viroszomális influenzavakcinával végzett 12 hónapos emlékeztető vakcináció után, a H1N1 komponensre vonatkozó, SRH és MN assay segítségével mért szeroprotekciós ráták, szerokonverziós ráták és szerokonverziós faktorok (az emlékeztető vakcináció előtti antitestszintekhez hasonlítva) a következők voltak:

21–28 nappal az emlékeztető vakcináció után	9–17 év		3–8 év	
	SRH	MN	SRH	MN
	N=29	N=27	N=33	N=31
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	100% (88,1; 100,0)	100% (87,2; 100,0)	100% (89,4; 100,0)	100% (88,8; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	40,0% (22,7; 59,4)	93,1% (77,2; 99,2)	85,3% (68,9; 95,0)	100% (89,7; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	1,5 (1,3; 1,7)	13,7 (9,4; 20,0)	2,7 (2,2; 3,4)	29,8 (20,1; 44,1)
	12–35 hónap		6–11 hónap	
	N=31	N=29	N=11	N=9
Szeroprotekciós / szeroneutralizációs ráta*	100% (88,8; 100,0)	100% (88,1; 100,0)	100% (71,5; 100,0)	100% (66,4; 100,0)
Szerokonverziós ráta**	87,1% (70,2; 96,4)	96,6% (82,2; 99,9)	90,9% (58,7; 99,8)	100% (71,5; 100,0)
Szerokonverziós faktor***	3,6 (2,8; 4,6)	38,7 (23,9; 62,7)	4,9 (2,7; 8,9)	29,1 (11,6; 73,1)

* SRH terület ≥ 25 mm²; MN titer $\geq 1:40$

** vagy az SRH terület > 25 mm² (negatív kezdeti minta esetén), vagy 50%-kal növekszik az SRH terület (ha a kezdeti minta >4 mm²); az MN titer >4 -szeres növekedése

*** mértani közép növekedése

Az A/H5N1 törzseket tartalmazó Celvapan-verzióra adott immunválasz

Két klinikai vizsgálatban értékelték az A/Vietnam/1203/2004 törzsből (H5N1) származó 7,5 µg nem adjuvált HA-t tartalmazó vakcina immunogenitását. A vizsgálatokra a 0. és a 21. napon történő alkalmazást követően került sor, 18 és 59 éves kor közötti személyek (N=312), illetve 60 éves és ennél idősebb személyek (N=272) részvételével.

A felnőttek és idősek esetén jelentett szeroprotekciós ráták, szerokonverziós ráták és szerokonverziós faktorok hasonlóak voltak a Celvapan (H1N1)v esetén jelentettekhez.

A Jersey-ben végzett vakcina hatásossági vizsgálat eredményei

A pandémiás vakcina hatásosságát az orvosi ellátást igénylő, laboratóriumiilag A(H1N1)v fertőzősként igazolt influenzaszerű megbetegedés ellen eset-kontrollos vizsgálatban (teszt-negatív tervezés) vizsgálták Jersey-ben a 2009/20010-es vakcinációs kampány során. A fiatalabb, 6 hónapos és 9 éves közötti gyermekek Celvapant, a 9 és 18 éves kor közötti idősebb gyermekek pedig adjuvált split pandémiás vakcinát kaptak. A két gyermekgyógyászati csoport egyikében sem számoltak be a vakcináció sikertelenségéről. Az egy dózis pandémiás vakcina nyers hatásossága 100% volt (95%-os konfidencia intervallum: 70-100%).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Nem értelmezhető.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

A patkányokon, H5N1 vakcinatörzset tartalmazó Celvapan-ra végzett, ismételt dózistoxicitási vizsgálatokból származó nem klinikai adatok a májenzimek és a kalcium szintjének változását mutatták ki. Humán klinikai vizsgálatok során a mai napig nem tapasztaltak ehhez hasonló változásokat. A humán klinikai vizsgálatok nem mutatták ki a kalcium metabolizmusának változását.

Az állatokon végzett reprodukciós toxikológiai vizsgálatok nem mutattak a nőstények fertilitását érintő káros hatást, és nem mutattak emrió-foetalis és pre- vagy postnatális toxicitást.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Trometamol
Nátrium-klorid
Injekcióhoz való víz
Poliszorbát 80

6.2 Inkompatibilitások

Kompatibilitási vizsgálatok hiányában ez a gyógyszer nem keverhető más gyógyszerekkel.

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap

A készítményt az első felnyitás után azonnal fel kell használni. A készítmény azonban szobahőmérsékleten tartva 3 órán keresztül bizonyítottan megőrzi kémiai és fizikai felhasználási stabilitását.

6.4 Különleges tárolási előírások

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer első felbontás utáni tárolására vonatkozó előírásokat lásd a 6.3 pontban.

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Egy kiszerelésben 20 db, dugóval (brómbutil gumi) lezárt többadagos injekciós üveg (I. típusú üveg) található, amely egyenként 5 ml szuszpenziót (10 x 0,5 ml-es adag) tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni. Alkalmazás előtt felrázandó.

A vakcina minden 0,5 ml-es dózist injekciós fecskendőbe kell szívni.

Bármilyen fel nem használt vakcina, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTIJA

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.

Bohumil 138

28163 Jevany

Cseh Köztársaság

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/506/001

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

2009. március 4.

10. A SZÖVEG FELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

ÉÉÉÉ.HH.

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

II. MELLÉKLET

- A. **A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI
ÉS A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS
GYÁRTÓ(K)**
- B. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT
KAPCSÁN**
- C. **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**
- D. **FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER
BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

**A. A BIOLÓGIAI EREDETŰ HATÓANYAG(OK) GYÁRTÓJA/GYÁRTÓI ÉS
A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ(K)**

A biológiai eredetű hatóanyag(ok) gyártójának/gyártóinak neve és címe

Baxter BioScience s.r.o.
Jevany Bohumil 138
CZ-281 63 Kostelec nad Cernymi lesy
Csehország

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó(k) neve és címe

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELTÁJÉKOZTATÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

- **Gyártási tételek hivatalos végfelszabadítása**

Az Európai Parlament és Tanács 2001/83/EK irányelvének 114. cikke értelmében, a gyártási tétel hivatalos végfelszabadítását egy állami laboratórium vagy egy erre a célra kijelölt laboratórium végezheti.

**C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS
KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja az erre a termékre vonatkozó időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia-időpontok listája (EURD lista) szerinti követelményeknek megfelelően köteles benyújtani.

**D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS
HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciai tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

Ha az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentés és a frissített kockázatkezelési terv benyújtásának időpontja egybeesik, azokat egyidőben be lehet nyújtani.

- **Kockázat-minimalizálásra irányuló további intézkedések**

- A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) olyan intézkedésekben állapodik meg a tagállamokkal, amelyek a kezelési hibák minimalizálása és a betegek és az orvosok mellékhatás bejelentésének megkönnyítése céljából elősegítik a betegeknél alkalmazott A/(H1N1)v vakcinák azonosítását, nyomon követhetőségét. Ehhez az is hozzátartozhat, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja minden egyes vakcina csomagolásához a márkanévet és a gyártási tétel számát feltüntető öntapadós címkét mellékel.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) egy olyan rendszer kiépítését illetően állapodik meg a tagállamokkal, amely lehetővé teszi, hogy a betegek és az orvosok folyamatosan hozzáférjenek a Celvapannal kapcsolatos friss információkhoz.
- A forgalomba hozatali engedély jogosultja (MAH) egy olyan, orvosok felé irányuló, célzott kommunikációs szolgáltatásról állapodik meg a tagállamokkal, amely a következőket tartalmazza:
 - A vakcina megfelelő elkészítése a beadást megelőzően.
 - Azok a nemkívánatos események, amelyeknek a jelentése prioritást jelent, azaz a halálos és életet veszélyeztető mellékhatások, váratlan súlyos mellékhatások, különösen fontos nemkívánatos események (AESI).
 - A spontán mellékhatás bejelentések során minimálisan továbbítandó adatokat, beleértve az egyes egyéneknek beadott vakcina értékelésének és azonosításának elősegítése érdekében a márka nevet, a vakcina gyártóját és a gyártási tétel számát.
 - A mellékhatások jelentésének módja, egy speciális bejelentési rendszer életbe lépése esetén.

III. MELLÉKLET
CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ CSOMAGOLÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Celvapan szuszpenziós injekció
Influenzavakcina (H1N1)v (teljes virion, Vero-sejtekben előállított, inaktivált)

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Inaktivált, teljes virion influenza vakcina, az alábbi mennyiségű törzs*-antigénnel:

A/California/07/2009 (H1N1)v 7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben (emlős eredetű állandó sejtvonal) szaporított
** mikrogramm hemagglutininban kifejezve

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

trometamol,
nátrium-klorid,
injekcióhoz való víz,
poliszorbát 80

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Szuszpenziós injekció.
20 többadagos injekciós üveg (10 adag egy injekciós üvegben – 0,5 ml/adag)

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegájékoztatót!
Intramuscularisan alkalmazás.
A vakcinát alkalmazás előtt hagyni kell szobahőmérsékletűre melegedni.
Alkalmazás előtt felrázandó.
Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

Intravascularisan alkalmazni tilos.

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Hűtőszekrényben tárolandó.

Nem fagyasztható!

A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

Megsemmisítését a helyi követelményeknek megfelelően kell végrehajtani.

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Cseh Köztársaság

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

EU/1/08/506/001

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

Braille-írás feltüntetése alól felmentve.

A KIS KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSI EGYSÉGEKEN MINIMÁLISAN FELTÜNTETENDŐ ADATOK

10 ADAGOS INJEKCIÓS ÜVEG CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Celvapan szuszpenziós injekció
Influenzavakcina (H1N1)v (teljes virion, Vero sejtekben előállított, inaktivált)

Intramuscularis alkalmazás

2. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK

Alkalmazás előtt felrázandó!

3. LEJÁRATI IDŐ

Felh.:

4. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Gy. sz.:

5. A TARTALOM SÚLYRA, TÉRFOGATRA, VAGY EGYSÉGRE VONATKOZTATVA

Többadagos injekciós üveg (10 adag – 0,5 ml/adag)

6. EGYÉB INFORMÁCIÓK

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Cseh Köztársaság

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

CELVAPAN szuszpenziós injekció

Influenzavakcina (H1N1)v (teljes virion, Vero-sejtekben előállított, inaktívált)

Mielőtt Ön megkapja ezt az oltóanyagot, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberhez.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.

A betegájékoztató tartalma

1. Milyen típusú gyógyszer a Celvapan és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Celvapan alkalmazása előtt
3. Hogyan adják be Önnek a Celvapant?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Celvapant tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Celvapan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Celvapan az A(H1N1)v 2009 vírus által okozott influenza megelőzésére szolgáló oltóanyag.

Amikor valakinek védőoltást adnak be, akkor az immunrendszer (a szervezet természetes védekezőrendszere) a betegség ellen saját védelmet alakít ki (antitesteket termel). Az oltóanyag semelyik összetevője nem okoz influenza.

2. Tudnivalók a Celvapan alkalmazása előtt

Ön nem kaphat Celvapant:

- ha Önél erőstesen hirtelen fellépő, életet veszélyeztető allergiás reakció alakult ki a Celvapan bármely összetevőjével vagy bármely következő, nyomokban előforduló anyaggal szemben: formaldehid, benzonáz, szacharóz.
 - Az allergiás reakciók tünetei között előfordulhat viszkető bőrkiütés, légszomj és az arc vagy a nyelv duzzanata.

Amennyiben nem biztos ezekben, kérdezze meg kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a vakcina alkalmazása előtt.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Mielőtt beadják Önnek a Celvapant, beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel:

- ha Önnek a vakcina bármely összetevőjével, a formaldehiddel, a benzonázzal vagy a szacharózzal szemben hirtelen fellépő, életet veszélyeztető allergiás reakción kívül bármilyen más allergiás reakciója volt (Lásd 6. pont További információk).

- ha magas (38°C feletti) lázzal járó súlyos fertőzésben szenved. Ilyen esetben az oltást rendszerint elhalasztják, amíg jobban nem lesz. Kisebb fertőzés, mint például egy meghűlés nem kellene, hogy problémát jelentsen, de kezelőorvosának vagy a gondozását végző egészségügyi szakembernek kell döntenie arról, hogy beoltható-e Ön a Celvapan készítménnyel.
- ha probléma van az Ön immunrendszerével, mert ebben az esetben a szervezete oltásra adott válaszreakciója gyenge lehet.
- ha vérvizsgálatra készül bizonyos vírusok okozta fertőzés kimutatása céljából. A Celvapan készítménnyel történő vakcinációt követő néhány hétben az ilyen vizsgálatok hamis eredményt adhatnak. Tájékoztassa az ilyen vizsgálatot kérő orvost, hogy nemrégiben Celvapan készítményt kapott.
- ha vérzékenységekben szenved, véralvadási problémái vannak, vagy könnyen alakul ki a testén véraláfutás.

Ha a fentiek bármelyike érvényes Önre (vagy bizonytalan ezeket illetően), akkor még a Celvapan beadása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy a gondozását végző egészségügyi szakemberrel, mert lehetséges, hogy ilyenkor nem javasolt az oltás beadása, vagy azt későbbre kell halasztani.

Egyéb gyógyszerek és a Celvapan

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket és a nemrégiben kapott minden egyéb oltóanyagot is.

Nincs információ a Celvapan más oltóanyagokkal egyidejűleg való alkalmazásáról. Ha ez mégis elkerülhetetlen, a másik oltóanyagot más végtagba kell beadni. Tudnia kell azt, hogy ilyen esetben a mellékhatások felerősödhetnek.

Terhesség és szoptatás

Ha Ön terhes, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával. Kezelőorvosa meg fogja beszélni Önnel, hogy szükséges-e Celvapan kapnia.

Az oltóanyag alkalmazható a szoptatás alatt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A 4. pont „Lehetséges mellékhatások” alatt felsorolt néhány mellékhatás befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

3. Hogyan adják be Önnek a Celvapan?

Kezelőorvosa vagy a gondozását végző egészségügyi szakember fogja beadni Önnek a vakcinát, a hivatalos ajánlásoknak megfelelően.

Az oltóanyagot injekció formájában adják be izomba (rendszerint a felkarba). Az oltóanyagot tiszos vénába beadni.

Felnőttek és idősek:

1 adag (0,5 ml) vakcina alkalmazandó.

A vakcina második adagját legalább három héttel később kell beadni.

Gyermekek és serdülők 6 hónapos kortól 17 éves korig:

1 adag (0,5 ml) vakcina alkalmazandó.

A vakcina második adagját legalább három héttel később kell beadni.

Gyermekek 6 hónapos kor alatt:

Ebben a korosztályban a vakcináció jelenleg nem ajánlott.

Amennyiben első adagként Celvapant kapott, úgy a teljes oltási sorozatot Celvapannal (és nem egy másik (H1N1)v oltóanyaggal) javasolt befejezni.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Az oltás után felléphet allergiás reakció, amely ritkán sokkot is okozhat. Az orvosok tisztában vannak ennek lehetőségével, és az ilyen esetekre sürgősségi kezelés áll rendelkezésükre.

Klinikai vizsgálat során észlelt mellékhatások felnőttek és idősek körében

Az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő egy klinikai vizsgálat során a Celvapan (H1N1)v vakcinát kapott felnőttek és idősek körében. A klinikai vizsgálatokban a mellékhatások többsége enyhe és rövid lefolyású volt.

Nagyon gyakori:

- fejfájás,
- fáradtság.

Gyakori:

- orrfolyás és torokfájás,
- álmatlanság (alvászavar),
- szédülés,
- a szem irritációja,
- torokfájás,
- gyomorfájás,
- a szokásosnál erősebb verejtékezés,
- bőrkiütés, csalánkiütés
- ízületi- vagy izomfájdalom,
- láz, hidegrázás, általános rossz közérzet,
- az injekció beadásának helyén kialakuló fájdalom, vörösség, duzzanat vagy szövetkeményedés, az injekció beadási helyeként szolgáló felső végtag mozgásának beszűkülése

Klinikai vizsgálat során észlelt mellékhatások gyermekek körében

6 hónap és 17 év közötti gyermekek és serdülők:

Egy klinikai vizsgálatban az első és a második injekció után tapasztalt mellékhatások gyakorisága és fajtája alapvetően megegyezett a Celvapant kapott felnőtt és idős populációban tapasztalttal. Gyermekek és serdülők esetén gyakori mellékhatás volt a fejfájás, a forgó jellegű szédülés, a köhögés, a hányinger, a hányás, a hasmenés, a kar- vagy láb fájdalom és a fáradtság.

Ezen kívül a 9 és 17 év közöttiek csoportjában az injekció helyén fellépő fájdalom nagyon gyakori volt.

A 6 és 35 hónap közötti gyermekek csoportjában az alvászavar nagyon gyakori volt, és gyakori volt az étvágycsökkenés, a nyugtalanság, az ingerlékenység, a sírás és az álmoság.

A Celvapan (H1N1)v készítménnyel végzett pandémiás megfigyeléses vizsgálat során észlelt mellékhatások

A vakcina forgalomba hozatala után végzett klinikai vizsgálat eredményei megerősítették, hogy a készítmény biztonságossági profilja megfelel a klinikai vizsgálatokban tapasztaltaknak. Az alábbi mellékhatásokat magasabb gyakorisági kategóriának megfelelő gyakorisággal jelentették, mint a többi klinikai vizsgálatban:

18 éves és idősebb felnőttek:

Nagyon gyakori: az injekció helyén fellépő fájdalom és bőrpír, izomfájdalom
Nem gyakori: influenzaszerű betegség

Gyermekek és serdülők, 5 éves kortól 17 éves korig:

Nagyon gyakori: fáradtság, fejfájás
Nem gyakori: köhögés

Gyermekek, 6 hónapos kortól 5 éves korig:

Nagyon gyakori: az injekció helyén fellépő bőrpír, álmoság, ingerlékenység, étvágytalanság, sírás

- **Egy hasonló oltóanyaggal végzett klinikai vizsgálatok**

Egy hasonló (szintén H5N1 vakcinatörzsöt tartalmazó) oltóanyaggal végzett klinikai vizsgálat során, amelyben egészséges felnőtteket és időseket, valamint károsodott immunrendszerű és krónikus betegségben szenvedő személyeket is vizsgáltak, a biztonságossági profil hasonló volt az egészséges felnőttek körében tapasztaltnak.

- **A forgalomba hozatal után megfigyelt mellékhatások**

A pandémiás influenza elleni oltási program során az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő a Celvapan (H1N1)v vakcinát kapott felnőttek és gyermekek körében.

- Allergiás reakciók közöttük a vérnyomás veszélyes eséséhez vezető anafilaxiás reakciók, ami kezeletlen esetben sokkhoz vezethet. Kezelőorvosa tud erről a kockázatról, és készen áll arra, hogy sürgős segítséget adjon Önnek.
- Lázgörcsök
- A bőr csökkent érzékenysége
- Fájdalom a karokban és a lábakban (az esetek többségében az oltott karban kialakuló fájdalomról számoltak be)
- Influenzaszerű betegség
- A bőr alatti szövet duzzanata.

- **A minden évben rutinszerűen alkalmazott influenzavakcinák mellett észlelt mellékhatások**

Az influenza megelőzésére rendszeresen, minden évben alkalmazott influenzaoltást követő napokban vagy hetekben az alább felsorolt mellékhatások fordultak elő. Ezek a Celvappal is előfordulhatnak.

Nem gyakori:

- a teljes testre kiterjedő bőrreakciók, beleértve a csalánkiütést.

Ritka:

- egy vagy több ideg mentén kialakuló erős szúró vagy lüktető fájdalom,
- alacsony vérlemezkeszám, mely vérzéshez vagy véraláfutáshoz vezethet.

Nagyon ritka:

- érgyulladás (a vérerek gyulladása, amely bőrkiütéshez, ízületi fájdalomhoz és veseproblémákhoz vezethet),
- idegrendszeri betegségek, mint pl. a központi idegrendszer gyulladása (enkefalomielitisz), ideggyulladás (az idegek gyulladása) és a paralízis (bénulás) egyik formája, mely Guillain-Barre szindróma néven ismert,

Ha a fenti mellékhatások közül bármelyik előfordul Önnél, azonnal tájékoztassa kezelőorvosát vagy a gondozását végző egészségügyi szakembert.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát. Ez a bejelentésben nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az V. függelékben található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Celvapant tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza a Celvapant. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Hűtőszekrényben (2°C – 8°C) tárolandó.
A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.
Nem fagyasztható!

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Celvapant

A készítmény hatóanyaga:

Inaktivált, teljes virion influenza-oltóanyag, az alábbi mennyiségű törzs*-antigénnel:

A/California/07/2009 (H1N1)v 7,5 mikrogramm**
0,5 ml-es adagonként

* Vero-sejtekben (emlős eredetű állandó sejtvonal) szaporított

** haemagglutinin

Egyéb összetevők:

Egyéb összetevők: trometamol, nátrium-klorid, injekcióhoz való víz, poliszorbát 80.

Milyen a Celvapan külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A Celvapan átlátszó vagy opálos, áttetsző folyadék. 1 csomag Celvapan 20 db többadagos injekciós üveget tartalmaz. Ezek mindegyikében 5 ml szuszpenzió található, amely 10 adag beadásához elegendő.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja:

Nanotherapeutics Bohumil, s.r.o.
Bohumil 138
28163 Jevany
Cseh Köztársaság

Gyártó:

Baxter AG
Uferstrasse 15
A-2304 Orth/Donau
Ausztria

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {ÉÉÉÉ.hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu/>) található.

Az alábbi információk kizárólag orvosoknak vagy más egészségügyi szakembereknek szólnak:

Alkalmazás előtt a vakcinát hagyani kell szobahőmérsékletűre melegedni, és az injekciós üveget alaposan fel kell rázni.

Az injekciós üveg tartalmát az első felnyitás után legfeljebb 3 órán belül fel kell használni.

A vakcina minden 0,5 ml-es dózist injekciós fecskendőbe kell felszívni.

A vakcina nem adható be intravascularisan.

A fel nem használt vakcinát és a hulladékokat a helyi hatósági követelményeknek megfelelően kell megsemmisíteni.